

Veränderungen für die Pharmaindustrie durch die sogenannte „16. AMG-Novelle“

„Nebenkriegsschauplätze“ haben es in sich

Der Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, auch „16. AMG-Novelle“ genannt, ist am 15. Februar 2012 im Kabinett verabschiedet worden. Über die Schwerpunkte und Besonderheiten dieses Gesetzentwurfs und die damit verbundenen möglichen Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie sprach „Market Access & Health Policy“ mit Dr. iur. Daniel Geiger, Assoziierter Partner bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte.

>> Herr Dr. Geiger, lassen Sie uns einige Schwerpunkte der sogenannten „16. AMG-Novelle“ herausheben und auf ein paar ausgewählte Punkte einen genaueren Fokus setzen. Welche wesentlichen Änderungen sieht der Gesetzentwurf für den Bereich Pharmakovigilanz vor?

Zunächst wird die Definition der „Nebenwirkung“ in § 4 Abs. 13 AMG geändert. Dieser erfasst bei Humanarzneimitteln künftig auch solche Nebenwirkungen, die bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, also z. B. beim sog. Off-Label-Use, bei Überdosierung, bei Fehlgebrauch etc. auftreten. Hinzutreten neue bzw. geänderte Informationspflichten.

Was die Meldepflichten der pharmazeutischen Unternehmer angeht, soll es vorerst bei dem Grundsatz verbleiben, dass nur schwerwiegende Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden sind. Die von der europäischen Richtlinie 2010/84/EU (sog. „Pharmakovigilanz-Richtlinie“ *Anmerkung der Redaktion*) vorgesehene Zentralisierung der Meldepflichten bei der europäischen Datenbank EudraVigilance soll für pharmazeutische Unternehmer erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen, weil derzeit noch nicht absehbar ist, wann die EudraVigilance-Datenbank über eine entsprechende Funktion zur zentralen Erfassung von Nebenwirkungen verfügt. Danach sollen dann aber in einem zweiten Schritt auch nicht schwerwiegende Nebenwirkungen durch die pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von 90 Tagen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden sein. Bis zu diesem Zeitpunkt kann die Bundesoberbehörde die Meldung nicht schwerwiegender Nebenwirkungen aber im Einzelfall verlangen. Die Unterscheidung in erwartete und unerwartete Nebenwirkungsverdachtsfälle wird aufgegeben.

Demgegenüber werden die Pflichten in Zusammenhang mit den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sogenannte PSURs (Periodic Safety Update Reports, *Anmerkung der Redaktion*) für Generika und „well-established-use-Arzneimittel“ vereinfacht. Für sie werden künftig keine PSURs mehr vorzulegen sein, es sei denn die Bundesoberbehörde verlangt deren Vorlage als Auflage oder aus anderen Gründen. Abgesehen von einigen weiteren Erleichterungen für Registrierungen und Inhaber von Standardzulassungen bleiben die Pflichten und Regelungen zur Vorlagefrequenz der PSURs im Übrigen aber aufrecht erhalten.

Darüber hinaus sollen Patienten durch die Aufnahme eines im Vergleich zur bisherigen Formulierung modifizierten Standardtextes in die Packungsbeilage und Fachkreisangehörige durch einen gänzlich neu aufzunehmenden Standardtext in die Fachinformation aufgefordert werden, „jeden“ Verdacht einer Nebenwirkung an ihren Arzt, Apotheker oder die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, gleichgültig ob es sich um eine schwerwiegende, bekannte oder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende Nebenwirkung handelt oder nicht.

Bestimmte Humanarzneimittel, die von der EMA in der Liste nach Art. 23 der Verordnung 1235/2010/EU geführt werden, das heißt Arz-

neimittel mit neuen Wirkstoffen, die am 1. Januar 2011 in keinem in der Union genehmigten Arzneimittel enthalten waren und biologische Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 genehmigt wurden, müssen mit einem schwarzen Symbol versehen und einer besonderen Überwachung unterstellt werden.

Durch die Novelle wird der Zulassungsinhaber darüber hinaus ausdrücklich verpflichtet, Packungsbeilage und Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu halten, was aus Haftungsgründen allerdings auch schon in der Vergangenheit in seinem höchst eigenen Interesse lag.

Ferner wird die Möglichkeit der Zulassungsbehörde, Sicherheitsstudien für den Zeitraum nach Zulassung anzuordnen, ausdrücklich im Gesetz vorgesehen, und es soll darüber hinaus die Möglichkeit der Anordnung von Wirksamkeitsstudien in das Gesetz aufgenommen werden.

Über gewisse zulassungs- und sicherheitsrelevante Umstände von Humanarzneimitteln - z. B. die Erteilung einer Zulassung nebst Packungsbeilage und Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Risikomanagement-Pläne, Pharmakovigilanz-Bedenken etc. - informiert die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit.

Und welche Veränderungen gibt es im Bereich Arzneimittelfälschungen?

Auch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes zu den Arzneimittelfälschungen setzen zunächst in den Begriffsdefinitionen des § 4 AMG an und ergänzen den dort enthaltenen Katalog um die Definition des gefälschten Arzneimittels sowie die des gefälschten Wirkstoffes in einem neuen Abs. 40 bzw. 41.

Danach ist ein gefälschtes Arzneimittel ein Arzneimittel mit falschen Angaben über dessen Identität, Herkunft oder Vertriebsweg. Ein gefälschter Wirkstoff ist nach § 40 Abs. 41 AMG n. F. ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.

Aufgrund der Definitionen der Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen in § 4 Abs. 40 und 41 AMG kommt es zu redaktionellen Folgeänderungen in dem bereits bisher in § 8 Abs. 1a AMG a. F. existierenden Verbot durch § 8 Abs. 2 AMG n. F., wobei nunmehr auch die Tierhandlung des „Handeltreibens“ mit gefälschten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen ausdrücklich erfasst wird. Verstöße gegen dieses Verbot werden weiterhin nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG n. F. als Straftat verfolgt.

Auf den äußeren Umhüllungen von Humanarzneimitteln werden künftig Sicherheitsmerkmale sowie Vorrichtungen zum Schutz von Manipulationen anzubringen sein. Dies gilt grundsätzlich aber nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit sie nicht durch eine sogenannte „white list“ von besagter Verpflichtung ausgenommen sind, nicht auch

<< Die Pflichten im Zusammenhang mit den regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für Generika werden vereinfacht. >>

für verschreibungsfreie Arzneimittel, es sei denn, dass diese durch eine „black list“ ausnahmsweise besagter Verpflichtung doch unterstellt werden. Die genannten Listen werden durch die europäische Kommission aufgestellt, wobei das Fälschungsrisiko das für die Aufnahme von Arzneimitteln in diese Listen ausschlaggebende Kriterium ist.

Von securPharm, einer Initiative der Verbände ABDA, BAH, BPI, PhAGRO, Pro Generika und vfa, wurde bereits ein entsprechendes Sicherheitssystem entwickelt, das im kommenden Jahr im Rahmen eines Pilotversuches getestet werden soll. Im Rahmen dieses Pilotversuches sollen einige Hersteller die Packungen ausgewählter rezeptpflichtiger Arzneimittel mit einem 2D-Data-Matrix-Code ausstatten, wie man sie beispielsweise von den Online-Tickets der Deutschen Bahn kennt. Dieser Code soll u. a. eine packungsindividuelle Seriennummer enthalten, die in einer Datenbank gespeichert wird und die auf diesem Wege jede Packung zu einem Unikat macht.

Durch eine Neuregelung in der Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungsvorschrift (AMWHV) wird sichergestellt, dass auch im Falle eines eventuellen Umverpackens die Sicherheitsmerkmale erhalten bleiben: werden Fertigarzneimittel, die ein Sicherheitsmerkmal tragen, unverpackt, hat sich der umverpackende Hersteller – in der Regel ein Parallelimporteur – vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen. Auch dürfen die Sicherheitsmerkmale nur durch solche ersetzt werden, die in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben.

Ferner müssen Zulassungsunterlagen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers enthalten, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Auditierung vor Ort überzeugt hat, wobei eine entsprechende Auditierungspflicht auch schon zuvor bestand.

Hat der Gesetzentwurf auch Auswirkungen auf den Versandhandel?

Ja, für den Versandhandel über das Internet wird eine Anzeigeverpflichtung eingeführt, die bestimmte Informationen zum Versandhändler enthalten muss, insbesondere den Namen oder die Firma und die Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung.

Wo sehen Sie die besonderen Schwerpunkte im Bereich des HWG?

Die Schwerpunkte im Bereich des Heilmittelwerberechts liegen in der Anpassung des § 11 HWG, der die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel regelt. Diese Anpassungen gehen im Wesentlichen auf die „Gintec“-Entscheidung des EuGH aus dem Jahr 2007 zurück, wonach der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung



bezwecke und die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten von den in dieser Richtlinie getroffenen Regelungen abweichen dürfen, in der Richtlinie ausdrücklich aufgeführt seien. Schwerpunktmäßig geht es im Rahmen der „16. AMG-Novelle“ also um die Anpassungen der Publikumswerbung an die Vorgaben des Gemeinschaftskodexes.

Die weiteren Änderungen im Heilmittelwerbeengesetz, insbesondere zu dessen Anwendbarkeit, dienen entweder auch der Anpassung an den Gemeinschaftskodex, etwa die Klarstellung der Nichtanwendbarkeit des HWG auf Verkaufskataloge und Preislisten, oder sie übernehmen im Wesentlichen die jüngere Rechtsprechung des EuGH in das Gesetz, etwa zur Bereitstellung von Packungsbei-

lage oder Fachinformation im Rahmen sogenannter „pull-Dienste“ im Internet.

Was die Änderungen im HWG betrifft - da gibt es gewisse Lockerungen hinsichtlich der Informationsmöglichkeiten bzw. Werbung außerhalb der Fachkreise. Wie bewerten Sie diese Veränderungen für die Hersteller?

Hierbei handelt es sich um die gerade angesprochene Entscheidung des EuGH im letzten Jahr in der Sache „MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH“ vom 5.05.2011.

Danach verbietet Art. 88 Abs. 1 Buchstabe a des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einer Internet-Website durch Arzneimittelunternehmen, wenn diese Informationen nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht, und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels besteht.

Wichtig zu wissen ist allerdings, dass der EuGH in der zitierten Entscheidung auch festgestellt hat, dass die Verbreitung selektiver oder umgestalteter Informationen über ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Internet, die nur durch ein Werbeziel erklärbar sind, unzulässig ist. Ob ein solcher Fall vorliegt, ist durch das Ausgangsgericht festzustellen.

Diese Rechtsprechung dürfte in einem eventuellen Streitfall voraussichtlich auch bei der Auslegung der gesetzlichen Neuregelung im HWG relevant werden, so dass man diese Einschränkungen berücksichtigen sollte.

Damit aber ist die Entscheidung des EuGH bzw. deren Übernahme in das HWG zwar ein Schritt in die richtige Richtung, mit Blick auf die Einschränkungen aber unter Umständen sogar noch etwas zu streng. Substanzielle Neuerungen im Verhältnis zur geltenden Rechtslage, wie sie im Lichte der zitierten Rechtsprechung des EuGH zu interpretieren ist, sind mit der HWG-Änderung nicht verbunden.

Es wird ja schon lange vom mündigen Bürger und Patienten ge-

sprochen. Tragen die Änderungen des HWG dieser Forderung Rechnung? Was ändert sich im HWG für den Patienten und seine Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung?

Ich halte die Entscheidung des EuGH im Kern für richtig und zeitgemäß. Zeitgemäß eben deshalb, weil es dem Leitbild des mündigen Patienten widerspräche, ihm solche Informationen – wohlgemerkt: auf dessen aktives Bemühen hin – vorzuenthalten. Insofern trägt die Entscheidung des EuGH und deren Rezeption in das HWG der Forderung nach einem mündigen Patienten Rechnung.

Dennoch ließe sich aus meiner Sicht durchaus erwägen, die in der Packungsbeilage und erst recht in der Fachinformation für Laien häufig nur schwer verständlichen Informationen auch einer „laiengerechten Kommentierung“ zugänglich zu machen. Denn Mündigkeit basiert auf Eigenverantwortung und Eigenverantwortung setzt voraus, dass man sich über Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung im Klaren ist. Das aber wiederum erfordert, dass man die seiner Entscheidung zugrunde zu legenden Informationen auch versteht.

Dass eine damit angesprochene weitere Liberalisierung des Heilmittelwerberechts gesetzgeberisch nicht einfach zu bewerkstelligen ist und in der Praxis mit erheblichen Abgrenzungsschwierigkeiten verbunden sein dürfte, ist einzuräumen. Insofern verwundert es nicht, dass das zugegebenermaßen schwierige Projekt der DTCI-Initiative, das heißt Direct-To-Consumer-Information, auf europäischer Ebene, die ebenfalls auf eine Liberalisierung des Heilmittelwerberechts zugunsten sachlicher Patienteninformation zielt, ins Stocken geraten ist. Ich meine aber, dass ein mündiger Patient durchaus auch seinen Fähigkeiten entsprechend in die Lage versetzt werden muss, die ihm zur Verfügung gestellten Informationen richtig einzuordnen und abzuwägen.

Dieses Änderungsgesetz dient der Umsetzung europäischer Richtlinien, wie der sogenannten Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU und Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU. Ist es nur eine reine Annäherung an das EU-Recht oder gehen die Bestimmungen über das EU-Recht hinaus?

Die „16. AMG Novelle“ dient – nach den Erklärungen des Gesetzgebers – ganz im Wesentlichen der Umsetzung der von Ihnen genannten europäischen Regelwerke, wobei es in Teilbereichen der Pharmakovigilanz aus technisch-logistischen Gründen zu einem gestuften Vorgehen kommt. Insofern wird sich in dieser Hinsicht (notgedrungen) in einem ersten Schritt nur an das EU-Recht angenähert und dessen vollständige Umsetzung erst mit zeitlicher Verzögerung in einem zweiten Schritt erreicht, was es erforderlich macht, dass das Arzneimittelgesetz innerhalb des gleichen Artikelgesetzes durch zwei unterschiedliche Artikel mit jeweils unterschiedlichen Übergangsregelungen geändert wird.

An einigen Stellen geht der Gesetzgeber über die Vorgaben im europäischen Recht hinaus bzw. bleibt hinter diesen zurück: so stellt z. B. ein unbeabsichtigter Qualitätsmangel nach der Definition im europäischen Recht ausdrücklich keine Arzneimittelfälschung dar. Eine entsprechende Klarstellung findet sich im Regierungsentwurf indes nur in der Gesetzesbegründung nicht auch in der Definition, also im Gesetzestext selbst. Für biologische Humanarzneimittel sieht § 28 Abs. 3h AMG-E vor, dass die Bundesoberbehörde geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen kann, was die Pharmakovigilanz-Richtlinie jedoch verbindlich verlangt, wenn es dort in Art. 102 Buchst. e heißt, dass Mitgliedstaaten „sicherstellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen

.....
 << Überaus bedeutsam dürften für die pharmazeutische Industrie die im Kontext der „16. AMG-Novelle“ diskutierten Änderungen um das AMNOG sein. >>



Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren“ sind. Im Hinblick auf die besondere Situation von Biosimilars, die – wie die Bezeichnung schon erkennen lässt – nicht wie Generika wirkstoffgleich, sondern nur wirkstoff-ähnlich („similar“) sind und die etwa aufgrund von Unterschieden in der Zelllinie, im Produktions- und Aufreinigungsprozess oder in der Glykosylierung ein vom Originalpräparat deutlich abweichendes Sicherheitsprofil aufweisen können, handelt es sich hier um eine für die Arzneimittelsicherheit durchaus bedeutende Formulierungsfrage. Insofern ergibt sich an der ein oder anderen Stelle unter Umständen noch Korrekturbedarf.

Wie bewerten Sie diese in der „16. AMG-Novelle“ vorgenommenen Änderungen?

Überaus bedeutsam bzw. für pharmazeutische Unternehmen wahrscheinlich noch bedeutsamer als die Änderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit und des Fälschungsschutzes dürften aber die im Kontext der „16. AMG Novelle“ diskutierten Änderungen um das AMNOG sein. So hat etwa der Bundesrat in seiner Stellungnahme zur „16. AMG Novelle“ die Bundesregierung gebeten, zu prüfen, ob nicht der nach § 130b SGB V zu vereinbarenden Erstattungspreis für Arzneimittel durch die „16. AMG Novelle“ als vertraulicher Rabatt ausgestaltet werden könnte. Die Beantwortung dieser Frage ist für pharmazeutische Unternehmen in ihrer Tragweite nicht zu unterschätzen, da sie von zentraler Bedeutung für das internationale Preisgefüge von Arzneimitteln ist. Aus diesem Grund hat die Bundesregierung auch Bereitschaft signalisiert, diese Frage zu prüfen. Ebenso will sie den Antrag des Bundesrates prüfen, die Regelung in § 35a Abs. 7 SGB V, wonach die Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der frühen Nutzenbewertung unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden kann, in eine Soll-Vorschrift zu ändern. Erwähnung finden sollte an dieser

Stelle auch die geplante Bereitstellungspflicht für pharmazeutische Unternehmer nach der geplanten Neuregelung in § 52b Abs. 5 AMG-E. Die Regelung wirft die Frage auf, inwieweit sie Möglichkeiten schafft, sog. „opt-out-Entscheidungen“ pharmazeutischer Unternehmer im Rahmen von Preisverhandlungen nach § 130b SGB V zu konterkarieren.

Durchaus bedeutsam und weitreichend sind aber auch die im Kontext der „16. AMG Novelle“ diskutierten Themen um das Schicksal des Versandhandels. Während der Referentenentwurf eine Erstreckung des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken vorsieht, hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme zur „16. AMG Novelle“ erst jüngst ein vollständiges Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gefordert, was durch die Bundesregierung jedoch bereits zurückgewiesen wurde. Aber auch die Erstreckung des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken hätte für diese weitreichende und einschneidende Wirkungen.

Im Übrigen werden jenseits europäischer Vorgaben weitere Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz vorgenommen, die auf Grund der Erfahrungen aus der Praxis und aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen werden: Zu denken ist hierbei etwa an die Änderung des „Prüfer“-Begriffes in § 4 Abs. 25 AMG-E und die Freistellung risikoarmer klinischer Prüfungen von der Versicherungspflicht nach § 40 Abs. 1b AMG-E. In diesen Fällen werden nationale Impulse verfolgt, die nicht auf europäische Vorgaben zurückgehen.

Im Juli dieses Jahres soll das Gesetz schließlich in Kraft treten. Gerade im Bereich der Pharmakovigilanz gibt es Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe in den Pharmaunternehmen. Wie können sich die Unternehmen auf diese Änderungen vorbereiten?

Pharmazeutische Unternehmer sind gut beraten, sich frühzeitig der Überarbeitung ihrer Packungsbeilagen und Fachinformationen anzunehmen, wenngleich die in der ersten Frage angesprochenen Standardtexte erst noch von der Bundesoberbehörde bekannt zu machen sind. Es bietet sich an, in diesem Zuge zu eruieren, ob man gegebenenfalls von der Regelung des „schwarzen Symbols“ betroffen ist.

Aber auch finanzielle und personelle Ressourcen sind individuell auf den Prüfstand zu stellen. Das gilt nicht nur für den abzusehenden Mehraufwand, der durch die Einführung der Sicherheitsmerkmale auf den Arzneimittelpackungen entsteht, sondern z. B. auch für Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien, etwa wenn diese – sollte die Befristung der Genehmigung von solchen Arzneimitteln Gesetz werden Neuanträge stellen müssen oder wenn sie gegebenenfalls bisher keine Herstellungserlaubnis benötigten nach der vorgesehenen Änderung in § 13 Abs. 2 S. 2 AMG-E künftig einer solchen und damit gemäß § 14 AMG auch einer sachkundigen Person bedürften. In den Zulassungsabteilungen kann durch die Pflicht zur Vorlage eines Risikomanagement-Plans für jedes Arzneimittel neuer Personalbedarf entstehen, soweit abzusehen ist, dass der durch den produktbezogenen Risikomanagement-Plan entstehende zusätzliche Aufwand nicht durch den Entfall der detaillierten, sondern künftig nur noch zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems kompensiert wird. Ferner ist zu prüfen, inwieweit für einzelne Unternehmen zusätzlicher Personalbedarf durch die Neuregelungen zu den durchgeführten bzw. durchzuführenden Unbedenklichkeitsstudien nach §§ 63f und 63g AMG-E und den damit verbundenen Anzeige- und Vorlagepflichten entstehen kann.

Andererseits kann es unternehmensindividuell unter Umständen zu Entlastungen kommen: Hier ist etwa an die erwähnte Entlastung von Generikaherstellern bei der Erstellung der PSURs zu denken. Aber auch die Versicherungsabteilungen sollten daran denken, ihre Policen für die Probandenversicherungen im Auge zu behalten, denn für einen Teil der

durchgeführten risikoarmen Prüfungen entfällt künftig unter Umständen die Versicherungspflicht. Hier kann sich möglicherweise Einsparpotenzial ergeben.

Welche Fristen bzw. Übergangsfristen müssen die Hersteller in den einzelnen Bereichen berücksichtigen? Bis wann müssen die Unternehmen die Vorgaben umgesetzt haben?

Der weitere Zeitplan für die „16. AMG Novelle“ sieht vor, dass die erste Lesung im Bundestag am 27.04.2012 stattfindet. Am 23.05.2012 soll die öffentliche Anhörung des Gesundheitsausschusses erfolgen. Am 15.06.2012 sollen zweite und dritte Lesung im Bundestag und voraussichtlich am 6.07.2012 die zweite Runde durch den Bundesrat stattfinden.

Die „16. AMG Novelle“ tritt am Tag nach ihrer Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft. Ausnahmen bestehen u. a. für die Kennzeichnung der Arzneimittelpackungen mit den Sicherheitsmerkmalen bzw. dem Manipulationsschutz. Diese treten erst nach einer gut dreijährigen Vorlaufzeit beginnend nach Veröffentlichung der delegierten Rechtsakte der Europäischen Kommission, mit dem der Kreis der erfassten Arzneimittel sowie die nähere Gestaltung der Sicherheitsmerkmale festgelegt werden, in Kraft. Und auch die unter Frage 1 angesprochene „zweite Phase“ im Bereich der Regelungen zur Pharmakovigilanz tritt erst sechs Monate nach dem Zeitpunkt in Kraft, ab dem die EudraVigilance-Datenbank über eine entsprechende Funktion zur zentralen Erfassung von Nebenwirkungen verfügt.

Wie lautet Ihr Fazit zu der „16. AMG-Novelle“? Werden Unsicherheiten zwischen deutscher und EU-Rechtsprechung dadurch geringer bzw. sorgt das Gesetz für mehr Rechtssicherheit? Wo sehen Sie noch Entwicklungspotenzial?

Die „16. AMG Novelle“ dient – wie ausgeführt – nach dem erklärten Ziel des Gesetzgebers „im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien“ und konzentriert sich daher stark auf die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie und der Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen. Insoweit ist der Gesetzgeber „mit vorgegebener Marschroute“ unterwegs, so dass ihm hier ohnehin nur in sehr begrenztem Umfang Spielräume verbleiben.

Die Änderungen im Heilmittelwerberecht dienen im Wesentlichen der Anpassung an die Rechtsprechung des EuGH, so dass sich hieraus nicht wirklich die vom Gesetzgeber proklamierte „weitere Liberalisierung des Heilmittelwerberechts“ ergibt.

Scheinbare „Nebenkriegsschauplätze“ haben es aber in sich: von immenser Bedeutung für die pharmazeutische Industrie sind die oben angesprochenen Fragen zur Vertraulichkeit der Erstattungspreise nach § 130b SGB V sowie weiterer flankierender Regelungen rund um das AMNOG.

Zudem will der Gesetzgeber offensichtlich durch die geplante europarechtlich nicht unproblematische gesetzliche Anordnung der Erstreckung des Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken der Beantwortung der aufgrund eines Vorlagebeschlusses des 1. Zivilsenates des BGH vom 9.09.2010 dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes vorliegenden Frage hierzu zuvorkommen. Das ist rechtspolitisch ein sehr ambitioniertes Unterfangen.

Es bleibt spannend, welches Schicksal diese offenen und nicht durch europäische Vorgaben vorgezeichneten Fragen im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens nehmen.

Herr Dr. Geiger, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.